

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



海外監管公告

本公告乃根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》第 13.10B 條而作出。

茲載列和黃醫藥（中國）有限公司於 2021 年 7 月 6 日在英國監管信息服務網站刊登的附後的新聞稿，僅供參閱。

承董事會命

非執行董事兼公司秘書
施熙德

香港，2021 年 7 月 6 日

於本公告日期，本公司之董事為：

執行董事：

杜志強先生

(主席)

賀雋先生

(首席執行官)

鄭澤鋒先生

(首席財務官)

蘇慰國博士

(首席科學官)

非執行董事：

艾樂德博士

施熙德女士

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立非執董事)

費凱寧博士

蕭紀倫先生

莫樹錦教授

新聞稿

和黄醫藥在中國啟動新型 ERK 抑制劑 HMPL-295 治療晚期實體瘤的 I 期臨床試驗

中國香港、上海和美國新澤西州：2021 年 7 月 6 日，星期二：和黄醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黄醫藥](#)」或「HUTCHMED」）（納斯達克/倫敦證交所：HCM；香港交易所：13）宣佈已啟動一項 HMPL-295 的 I 期臨床試驗。HMPL-295 是一種研究性和高選擇性的口服細胞外信號調節激酶（「ERK」）抑制劑。ERK 是 RAS-MAPK¹信號通路的下游組成部分。HMPL-295 有潛力解決其上游通路（例如 RAS、RAF 及 MEK）帶來的原發性或獲得性耐藥問題。這是我們發現的靶向 RAS-MAPK 信號通路的多個候選藥物中的首個。首名受試者已於 2021 年 7 月 2 日接受給藥治療。

該研究是一項多中心、開放標籤的臨床試驗，旨在評估 HMPL-295 的安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效特徵，並確定晚期惡性實體瘤患者中的最大耐受劑量以及 II 期臨床研究推薦劑量（RP2D）。在初始劑量遞增階段之後，額外 10 至 15 名患者將被納入研究並接受 II 期臨床研究推薦劑量治療，以進一步評估 HMPL-295 的安全性和初步療效。此外，我們亦計畫就 HMPL-295 的藥代動力學生物標誌物開展探索性研究。該項研究的其他詳情可瀏覽 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT04908046](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04908046) 查看。

和黄醫藥目前擁有 HMPL-295 在全球範圍內的所有權利。

關於 ERK 及 RAS-MAPK 信號通路

RAS-MAPK 信號通路失調存在於多種人類疾病中，尤其是癌症，超過半數的癌症中均因突變或非遺傳事件導致該信號通路過度激活。超過三成的癌症中會發生 RAS 基因激活突變。RAS 和 RAF 突變在多種腫瘤中預示著較差的臨床預後，介導對靶向治療的耐藥性，並降低對靶向治療和免疫治療等已獲批的標準療法的響應。在 RAS-MAPK 信號通路中，KRAS 抑制劑正在臨床評估中，且 RAF/MEK 靶向治療出現獲得性耐藥。通過抑制 ERK 有潛力解決上述這些上游通路帶來的原發性或獲得性耐藥問題。

關於和黄醫藥

和黄醫藥（納斯達克/倫敦證交所：HCM；香港交易所：13）（前稱：和黄中國醫藥科技）是一家處於商業化階段的創新型生物醫藥公司，致力於發現、全球開發和商業化治療癌症和免疫性疾病的靶向藥物和免疫療法。超過 1,300 人的專業團隊已將自主發現的 10 個候選癌症藥物推進到在全球開展臨床研究，其中首三個創新腫瘤藥物現已獲批。欲瞭解更多詳情，請訪問：www.hutch-med.com 或關注我們的 [LinkedIn 專頁](#)。

前瞻性陳述

本新聞稿包含 1995 年《美國私人證券訴訟改革法案》「安全港」條款中定義的前瞻性陳述。這些前瞻性陳述反映了和黃醫藥目前對未來事件的預期，包括對 HMPL-295 治療潛力的預期，HMPL-295 的進一步臨床研究計劃，此類研究是否能達到其主要或次要終點的預期，以及對此類研究完成時間和結果發佈的預期。前瞻性陳述涉及風險和不確定性。此類風險和不確定性包括下列假設：入組率、滿足研究入選和排除標準的受試者的時間和可用性、臨床方案或監管要求變更、非預期不良事件或安全性問題、候選藥物 HMPL-295（包括作為聯合治療）達到研究的主要或次要終點的療效、獲得不同司法管轄區的監管批准、獲得監管批准後獲得上市許可、HMPL-295 用於目標適應症的潛在市場和資金充足性以及新冠肺炎全球大流行對整體經濟、監管及政治狀況帶來的影響等。當前和潛在投資者請勿過度依賴這些前瞻性陳述，這些陳述僅在截至本新聞稿發佈當日有效。有關這些風險和其他風險的進一步討論，請查閱和黃醫藥向美國證券交易委員會、AIM 和香港聯合交易所有限公司提交的文件。無論是否出現新資訊、未來事件或情況或其他因素，和黃醫藥均不承擔更新或修訂本新聞稿所含資訊的義務。

聯絡方法

投資者諮詢

李健鴻，高級副總裁 +852 2121 8200
鄭嘉惠，副總裁 +1 (973) 567 3786

傳媒諮詢

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout +1 (917) 570 7340 (手機)
bmiles@troutgroup.com
歐洲 – Ben Atwell / Alex Shaw, FTI Consulting +44 20 3727 1030 / +44 7771 913 902 (手機) / +44 7779 545 055 (手機)
HUTCHMED@fticonsulting.com
亞洲 – 盧志倫/周怡，博然思維集團 +852 9850 5033 (手機) / +852 9783 6894 (手機)
HUTCHMED@brunswickgroup.com

任命保薦人

Freddy Crossley / Atholl Tweedie, +44 (20) 7886 2500
Panmure Gordon (UK)Limited

¹ MAPK: 絲裂原活化蛋白激酶